

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2021 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 2 次審查會議紀錄

時間：2021 年 2 月 19 日（星期五）下午 12：00~15：25

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：15 人；實到：12 人；法定人數：8 人

男性：5 人；女性：7 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、葉麗華、黃志中、
黃旻儀、陳彥文、王耀廣、陳昭儒、楊奕馨、
黃書鴻(請假)、曹貽雯(請假)、曾育裕(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾申禧

迴避委員：王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20200090、KMUHIRB-F(I)-20200144

黃旻儀委員：KMUHIRB-2013-11-07(II)

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(II)-20150067

列席人員：盧政昌(蘇育德代)、湯人仰、張博智、邱世欣、王鵬為、洪志興、
林皇吉、劉黛玲、何佩珊、陳年香、李貞儀、謝秀芬、謝秀芬、謝
孟軒（不克出席）

執行秘書：王耀廣（議程主導討論）

會議紀錄：許淳雅

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 1 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	4	4				
持續審查案	15	15				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 7 件
一般新案 16 件 (含基因相關與易受傷 害族群)	新案複審 0 件	變更案 20 件	持續審查案 17 件
結案/提前中止案 12 件	討論案 0 件	其他事項 3 件	不遵從事件通報 12 件
SAE 案 3 件	本院 SUSAR 4 件 (Initial 1 件； follow up 3 件)	安全性通報 13 件	
共 108 件			

一、討論表決事項

新案-共 16 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	24869	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用	
一般案	2	22842	體外震波治療對頸部肌筋膜疼痛症候群之效果探討	
一般案	3	24305	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	
一般案	4	24370	合併第二型糖尿病之病態性肥胖病患於胃袖狀切除手術後超早期攝取免疫營養配方的相關發炎反應和身體組成改變與胰島阻抗之關聯分析	
特殊族群	5	23589	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究	
特殊族群	6	24044	Wearable Transcranial Photobimodulation (W-tPBM) 介入對接受美沙冬治療海洛因使用者之渴求、成癮嚴重度及憂鬱之效應	
特殊族群	7	23868	塑化劑暴露對兒童過敏性疾病之影響及相關機制之研究	
特殊族群	8	24312	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估	
特殊族群	9	24187	注意力不足過動症孩童的創傷相關因子探討及介入策略	
特殊族群	10	24310	學齡前兒童主要照顧者整體口腔健康識能量表發展及驗證	
特殊族群	11	24431	牙科治療飛沫氣霧與治療椅登記的預防意識調查	
特殊族群	12	24210	以結構方程模式探討飲食行為、口腔習慣與顫顎關節障礙之關聯性	
特殊族群	13	23745	以智慧型手機服藥提醒 APP 探討思覺失調症病人之精神症狀、社會功能與生活品質	
特殊族群	14	24352	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效	
基因相關	15	19042	Bevacizumab (Avastin®) 透過 VEGF-VEGFR2-p38 的旁泌性及自泌性途徑來調控血管新生進而抑制轉移性結直腸癌病人的腫瘤生成	
基因相關	16	24445	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型	
基因相關	---	23988	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較	不克出席本次會議。延至下個會期再審。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-24869	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-小港-22842	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	體外震波治療對頸部肌筋膜疼痛症候群之效果探討		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-24305	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-24370	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	合併第二型糖尿病之病態性肥胖病患於胃袖狀切除手術後超早期攝取免疫營養配方的相關發炎反應和身體組成改變與胰島阻抗之關聯分析		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-23589	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	賽諾菲股份有限公司
計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-24044	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	Wearable Transcranial Photobimodulation (W-tPBM) 介入對接受美沙冬治療海洛因使用者之渴求、成癮嚴重度及憂鬱之效應		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-23868	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	塑化劑暴露對兒童過敏性疾病之影響及相關機制之研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-24310	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	發展人工智慧演算模式分析腦電圖訊號特徵作思覺失調症偵測與評估		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	9		
IRB/REC 案號	T-24187	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	注意力不足過動症孩童的創傷相關因子探討及介入策略		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	10		
IRB/REC 案號	T-24310	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	學齡前兒童主要照顧者整體口腔健康識能量表發展及驗證		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	11		
IRB/REC 案號	T-24431	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	牙科治療飛沫氣霧與治療椅登記的預防意識調查		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	12		
IRB/REC 案號	T-24210	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以結構方程模式探討飲食行為、口腔習慣與顛顎關節障礙之關聯性		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	13		
IRB/REC 案號	T-24352	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	14		
IRB/REC 案號	T-23745	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以智慧型手機服藥提醒 APP 探討思覺失調症病人之精神症狀、社會功能與生活品質		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	15		
IRB/REC 案號	T-19042	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	Bevacizumab (Avastin®) 透過 VEGF-VEGFR2-p38 的旁泌性及自泌性途徑來調控血管新生進而抑制轉移性結直腸癌病人的腫瘤生成		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	16		
IRB/REC 案號	T-24445	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	2020/12/18 決議： 1.MUGA 及超音波檢查應該不會使用到顯影劑，與事件描述有點不一致，請研究團隊再說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 2021/1/15 決議： 1.決議研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.本案屬試驗違規，主持人對回覆委員會內容應正確與慎重。	尚未收到回覆	續管

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/2/4 廠商來函【昆字第 1100142 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 27 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	計畫編號	ATG-019-STL-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
	備註	※本院持續收案中 110/01/28 廠商來函【CPCR2021-005】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200065	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	運動禁用物質 Higenamine 於科學中藥中含量之檢測與服用後之探討		
	備註	※本院持續收案中 110/2/4 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/1/8 廠商來函【保醫字 1100108002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
	備註	※本院持續收案中 110/2/3 廠商來函【羅臨字第 210058 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	計畫編號	GS-US-380-4458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/2/2 廠商來函【法蘇字第 806581801-027 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200090	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200101	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200033	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建立新的呼吸器脫離模式		
經 費 來 源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗,使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗,針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗,評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200170	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對第二型糖尿病（T2DM）成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210005	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200017	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	穿戴式中風患者手部痙攣抑制器之開發與驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180040	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200031	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較內收肌管神經阻斷術與股神經阻斷術對於全人工膝節置換手術後股四頭肌功能與肌電圖之影響		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200058	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效:建立新的治療典範		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染B型肝炎和D型肝炎病毒的參與者，評估JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第2期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第2或第3階段之成年參與者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	成年前期性取向少數者的內化反同態度和隱微侵犯經歷：量性調查、紮根理論研究和介入研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肌少症老人之「活力律動經絡拳」介入措施發展及跨國應用成效比較		
經費來源	國家衛生研究院(申請中)		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200010	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
經 費 來 源	德澤醫學基金會		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190010	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腹膜透析病人照護品質		
經 費 來 源	小港醫院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190050	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190051	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之成效:手機軟體開發與成效驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序	號	17	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送審案件類別 持續審查
計	畫	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究	
經	費	科技部	
決	議	核准	

四、結案報告/提前中止報告-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190147	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	基於深度信念網路人工智慧技術之肌少症的診斷輔助系統開發		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180095	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180093	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200027	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	Vitamin D 對於 ulipristal acetate 抑制人類子宮肌瘤生長的協同作用及對 UPA 所造成之內膜增生之保護作用之細胞及動物試驗研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200041	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	以 Morphine 作為股神經阻斷術之局部麻醉藥佐劑對於膝關節置換術後之止痛效果影響		
經 費 來 源	自籌(科技部計畫申請中)		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190023	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	射干麻黃湯藥物動力學及體外抗病毒效果		
經 費 來 源	自籌(腎臟照護基金)		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200005	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群的功能性表現初探-日常生活移動能力		
經 費 來 源	小港醫院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180041	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160046	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究		
經 費 來 源	高醫大、高醫附院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025		
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
受試者編號者	01-R002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/25/2021	1/5/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	01-R002 於 12/21 簽署 ICF，因眼部感染性潰瘍符合篩選條件後於 12/26 手術清創後接受本試驗產品。住院治療期間 12/28 發現周邊角膜浸潤，疑似感染範圍逐漸擴大。12/29 發現前房發炎。1/5 經裂隙燈及外眼照發現角膜移植片溶解。因角膜感染故經評估且考量病人安全，安排病人退出試驗。病人退出試驗後，經評估仍需繼續住院進行醫療處置。故病人 1/5 退出試驗後，繼續以藥物治療及羊膜修補、前房沖洗，目前術後狀況穩定，於 01/13 出院。因認為病人有延長住院及需執行醫療處置，故判定為 SAE。並且此 SAE 與本試驗產品不相關。		
審查意見	<p>2/8/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 01-R002 於 2021/1/5 Initial 入院，入院主訴症狀為眼角膜感染範圍擴大，病人 1/5 退出試驗後，繼續以藥物治療，後病患於 2021/01/13 出院。可疑醫材亞比斯.可拉膠原蛋白眼科基質，計畫主持人於 2021/1/6 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、感染復發與應對治療會影響試驗結果，評估受試者退出試驗，試驗醫師判斷感染復發與醫材不相關。因退出後需延長住院與醫療處置以防止永久性傷害，但病人因不耐長期住院，經告知眼內感染未獲完全控制下可能導致嚴重後遺症後表示仍想出院，經衛教用藥須知與注意事項後出院，目前每 1-2 天回診持續治療追蹤中。此事件為預期事件，於計畫書中有提及。</p> <p>三、建議持續追蹤病患門診狀況，並持續繳交追蹤報告直到病患復原。此事件攸關病患安全，請主持人務必持續回報 IRB 病患狀況。(1)風險評估：主持人說明：「未獲完全控制下可能導致嚴重後遺症後表示仍想出院，為病患意願，因長期住院期間密集點藥治療及病房環境不利睡眠。病患簽署病情說明及切結書後出院，並同意每日回院接受診察。」(2)出院病人狀況：2021/2/2 主持人回覆病患最新狀況為：因前次羊膜移植覆蓋物溶解，於 2021/01/25 接受眼前節清創合併水晶體摘除及角膜移植手術，術後感染及角膜混濁情況皆獲得改善，持續門診追蹤中。</p> <p>四、持續回報病患狀況，建議通過，入會備查。</p>		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022		
計畫名稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
受試者編號者	610040002-AE5	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/1/2021	8/24/2020	follow up1	死亡
不良反應事件	(SAE 識別號 610040002-AE5) 試驗團隊於 2021/01/28 經後續確認個案報告表紀錄關於試驗藥品 action taken 資料有誤植(先前為 Stivarga interrupted)。於本次追蹤報告修正為 not applicable。同步更正通報 IRB 此修正資料。		
審查意見	2/3/2021 一、本件不良事件係為受試者 610040002-AE5 於 2020/8/24 入院，此次為 follow up 1，入院主訴症狀為 Pneumonitis，病患已死亡。可疑藥品 Stivarga，計畫主持人於 2021/1/28 更新通報內容。後續確認個案報告表紀錄關於試驗藥品 action taken 資料有誤植(先前為 Stivarga interrupted)。於本次追蹤報告修正為 not applicable。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
受試者編號者	3076-5207	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/4/2021	11/25/2020	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED FROM PAIN AND SWELLING AROUND THE ANUS SINCE 18NOV2020.THEREFORE, HE VISIT COLO-RECTAL SURGERY DEPARTMENT OF KAOHSIUNG ARMED FORCES GENERAL HOSPITAL.ANUS SHOWED NO BLOOD,NO TUMOR,ANAL ABSCESS AT DIRECTION 10 O'CLOCK,ANAL FISTULA WAS DIAGNOSED.THUS,HE ADMISSION ON 25NOV2020-28NOV2020 FOR SURGERYT.ANAL FISTULECTOMY AND HEMORRHOIDECTOMY WERE PERFORMED ON 26NOV2020.AFTER CONDITION STABLE,SUBJECT DISCHARGED ON 28NOV2020.		
審查意見	2/8/2021 一、本件不良事件係為受試者 3076-5207 於 2020/11/25 入院，此次為 FOLLOW UP 1，入院主訴症狀為 Anal fistula，病患於 2020/11/28 出院。可疑藥品 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2020/11/25 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此次追蹤為病患恢復良好，於 11/28 出院，並通報受試者狀況 三、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

2、本院發生 SUSAR- Initial 1 件； follow up 3 件

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
受試者編號者	2020SF72572(E7402001)	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/4/2021	12/21/2020	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>On 21-Dec-2020, the patient experienced CTCAE grade three febrile neutropenia (preferred term: febrile neutropenia). Fever of 38.5 degrees Celsius was noted on 21-Dec-2020, WBC (white blood cell count) was 550/ul and ANC (absolute neutrophil count) was 313. The event became serious on 22-Dec-2020. Durvalumab/Placebo, Cisplatin and Fluorouracil were temporarily stopped. The patient recovered from the event on 11-Jan-2021. Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 11-Jan-2021: updated lab data and narrative. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 21-Jan-2021: outcome was changed from Recovering to Recovered, stop date was provided, action taken with Durvalumab/Placebo, Cisplatin and Fluorouracil was changed from Not applicable to Temporary stop.</p>		
審查意見	<p>2/8/2021</p> <p>一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2020SF72572(E7402001)於 2020/12/2 入院，此次為 FOLLOW UP 1，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia，病患於 1/11 症狀緩解。可疑藥品因雙盲試驗無法解盲，計畫主持人於 2021/1/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、此次追蹤為更新的實驗室數據和敘述、及試驗藥物重新評估，從不能使用變暫停使用，後續持續觀察病患狀況。</p> <p>三、建議通過，入會備查。</p>		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)		
受試者編號者	2020SF72572(E7402001)	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
2/4/2021	12/21/2020	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	On 21-Dec-2020, the patient experienced CTCAE grade three febrile neutropenia (preferred term: febrile neutropenia). Fever of 38.5 degrees Celsius was noted on 21-Dec-2020, WBC (white blood cell count) was 550/ul and ANC (absolute neutrophil count) was 313. Due to fever, the patient was sent to emergency department on 21-Dec-2020. The event became serious on 22-Dec-2020, therefore the patient was hospitalized on the same day. Durvalumab/Placebo, Cisplatin and Fluorouracil were temporarily stopped. Action taken with Radiation therapy was not applicable. The patient recovered from the event on 11-Jan-2021 and was discharged on the same day. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 26-Dec-2021: updated company physician causality for Cisplatin and Fluorouracil from 'no' to 'yes'. Corrected Report on 01-Feb-2021: Added Radiation therapy as study treatment. Corrected centre ID.		
審查意見	2/8/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2020SF72572(E7402001)於 2020/12/2 入院，此次為 FOLLOW UP2，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia，病患於 1/11 症狀緩解。可疑藥品因雙盲試驗無法解盲，計畫主持人於 2021/1/21 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、此次追蹤為更新的實驗室數據和敘述、及試驗藥物重新評估，Cisplatin and Fluorouracil 可評估開始使用，後續持續觀察病患狀況。 三、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/31/2020	12/30/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人因噁心,嘔吐,頭暈進高醫,抽血檢驗 Na:115,醫師建議入院觀察		
審查意見	2/15/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 TW10003001 於 2020/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀 Hyponatremia，病患病人因噁心,嘔吐,頭暈進入院,抽血檢驗 Na 值稍高。可疑藥品 JNJ-61186372(Lazertinib)，計畫主持人於 2020/12/31 獲知並通報。本件 SUSAR 不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、建議通過，持續追蹤受試者狀況。		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
1/8/2021	12/30/2020	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	病人因噁心,嘔吐,頭暈進高醫,抽血檢驗 Na:115,醫師建議入院觀察，現病況穩定經醫師評估後准許出院門診追蹤觀察。		
審查意見	2/15/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 TW10003001 於 2020/12/30 Initial 入院，入院主訴症狀 Hyponatremia，病患病人因噁心,嘔吐,頭暈進入院,抽血檢驗 Na 值稍高。可疑藥品 JNJ-61186372(Lazertinib)，計畫主持人於 2021/1/8 獲知並通報。受試者於 2021/01/07 停用試驗藥物且於 2021/01/08 出院。本件 SUSAR 不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2021/2/3 臨床試驗安全性通報備查(國內他院 SUSAR1 件)
2	KMUHIRB-F(I)-20190090	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性	廠商 2021/2/3 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2021/2/3 臨床試驗 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200131	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2021/2/3 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2021/2/3 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2020/12/16 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20180102	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	廠商 2021/2/4 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190112	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	廠商 2021/2/4 臨床試驗安全性通報備查(2020/05/01 至 2020/10/31)
9	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab	廠商 2021/2/4 床試驗安全性通報備查

		(MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	
10	KMUHIRB-F(I)-20200123	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性的試驗	廠商 2021/2/4 床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2021/2/5 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/2/6 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2021/2/6 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 件、變更案 7 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24546
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受任何全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較
計畫編號	EFC15935
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2021/02/08	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	計畫編號	IM025-017
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/09			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/17			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
計畫主持人	林宗憲醫師		
共/協同主持人	盧怡旭、朱俊源、許栢超、蔡維中、吳韋聰		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/02/17			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 2 月 9 日廠商檢送其它事項至本會備查
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 2 月 9 日廠商檢送其它事項至本會備查
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經 費 來 源	廠商
備 註	110 年 2 月 9 日廠商檢送其它事項至本會備查
決 議	同意備查

陸、備查事項

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果：重大缺失通報共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 27 件；持續審查 15 件；變更案 6 件；提前中止 1 件；結案 7 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200426	急診病人出院後 30 天內再返診預測模式之探討	自籌	2021/02/02	2022/02/01
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200427	檳榔子萃取物如何藉由微環境中的巨噬細胞來促進口腔潛在惡性病變的進展	科技部	2021/02/02	2022/02/01
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200428	探討肺腺癌非 EGFR T790M 突變標靶藥物抗藥性機制與藥物協同治療之應用	高醫院內計畫	2021/02/02	2022/02/01
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200429	空間計量分析緊急救護服務資源配置與需求量預測模擬分析	科技部	2021/02/02	2022/02/01
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200430	中文版職場幸福感量表開發及職場幸福感與疲勞之相關性探討	科技部	2021/02/03	2022/02/02
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200431	中老年人之身體健康狀況與身體組成之測量與健康資料庫分析之探討	科技部	2021/2/4	2022/02/03
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200432	以直接前開與後側開進行全髖關節置換術手術之成本效果分析-以南部某地區醫院為例	自籌	2021/2/4	2022/02/03
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200433	台灣醫療工作者利用乳癌篩檢及乳癌相關預後探討	科技部	2021/02/04	2022/02/03
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2022/02/03
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200435	侵襲性牙周炎與自體免疫疾病之相關研究	科技部	2021/02/09	2022/02/08
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200436	醫師性別對於糖尿病患的治療處置與預後的影響	科技部	2021/02/08	2022/02/07
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析	科技部	2021/02/08	2022/02/07
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210008	臺灣肺泡蛋白質沉著症的流行病學、治療與預後現況	高醫大附院	2021/02/02	2022/02/01

14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210009	高雄市立大同醫院病患族群C型肝炎之流行病學研究	自籌	2021/02/03	2022/02/024
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20210010	他汀類藥物用於老年人心血管事件和死亡率的一級預防：回朔性研究	高雄市立大同醫院	2021/2/9	2022/02/08
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210011	急性後期照護對腦中風病患成本效益分析	科技部	2021/02/09	2022/02/08
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20210012	降低室外細懸浮微粒濃度對健康的益處：死亡率的影響評估	科技部	2021/2/8	2022/02/07
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20210013	探討易酮病型糖尿病的預後與胰島素依賴的相關性	高雄市立大同醫院	2021/2/8	2022/02/07
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20200438	比較海扶刀與肌瘤切除手術用於治療子宮肌瘤之成本效益分析	自籌	2021/02/17	2021/02/18
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20200439	探討感測技術評估結合多元措施介入在中高齡家庭照顧者之肌肉骨骼傷害、肌少症與照顧負荷的成效	自籌	2021/02/17	2022/02/16
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20200440	懷孕期間手術對生產結果、子代發展之影響：流行病學與風險評估之跨代研究	科技部	2021/02/17	2022/02/16
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20200441	髕骨股骨症候群騎者在腳踏車運動時之關節力學變化與肌貼改善效果	自籌	2021/02/17	2022/02/16
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/2/9	2022/2/8
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20210015	年齡相關性黃斑部病變10年病歷回溯性研究	自籌	2021/2/18	2022/2/17
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20210016	疾病知識與自我照護行為之變化對慢性腎臟病臨床指標之影響	院內計畫補助經費	2021/2/18	2022/2/17
26	新案	KMUHIRB-E(I)-20200442	多模態非線性內視顯微術結合深度學習於食道之精準健康	自籌	2021/2/18	2022/2/17
27	新案	KMUHIRB-E(I)-20200443	門診失智老年病人使用增加精神狀態改變風險藥物造成入院的風險預測模型之建立與驗證	科技部	2021/2/18	2022/2/17
1	持續	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化	科技部	2016/02/01	2022/01/31

	審查		壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響			
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	科技部	2017/03/02	2022/03/01
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190084	HAI-2、prostasin 及 matriptase 調控登革及茲卡病毒複製及其作為疾病嚴重程度標記之研究	科技部	2019/04/01	2022/03/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200014	高雄醫學大學附設中和紀念醫院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料回溯性分析	自籌	2020/03/17	2022/03/16
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200025	探討內臟脂肪指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌	2020/03/30	2022/03/29
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200024	建立臨床資料庫分析頭頸部腫瘤個案世代之預後因子	高雄市立小港醫院	2020/03/30	2022/03/29
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190395	台灣婦女利用乳癌篩檢之分析探討	科技部	2020/03/30	2022/03/29
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170077	脂蛋白血脂於早期心房心病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國家衛生研究院	2017/03/27	2022/03/26
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200033	快速動眼期睡眠疾患與老年精神疾病	科技部	2020/04/07	2022/04/06
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190425	輕度行為障礙患者認知減退或轉化成失智症之預測因子	科技部	2020/04/15	2022/04/14
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190418	以 AI 預測皮膚部色素性疾病患者臨床治療之效果-從大數據到精準醫療	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/04/14	2022/04/13
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190129	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子:混合性研究設計	自籌	2019/05/07	2022/05/06
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌	2019/04/16	2022/04/15
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190073	開發新穎與快速篩檢多樣生物檢體 中新型口服抗凝血藥物濃度之臨床應用研究	科技部	2019/03/23	2022/03/22
15	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌	2018/03/06	2022/03/05
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200200	幸福練習之心理歷程的探討 - 利用經驗取樣法研究日常生活	自籌	2020/07/15	2021/07/14
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌	2019/04/16	2021/04/15

3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200044	建置台灣肺阻塞病人使用長效型支氣管擴張劑生活品質及臨床治療資料庫	自籌	2020/04/23	2021/04/22
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200027	使用中藥治療心臟疾病的流行病學研究調查	自籌	2020/03/30	2021/03/29
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190395	台灣婦女利用乳癌篩檢之分析探討	科技部	2020/03/30	2021/03/29
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200125	探討親職壓力的相關因子及介入成效	衛生福利部	2020/06/05	2021/06/04
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190304	探討吞嚥篩檢工具與生理指標相關性	自籌	2019/11/27	NA
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190339	注意力不足過動症兒童青少年之家長親職污名化、憂鬱情緒、自尊及家庭支持程度之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/06	NA
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180048	加護病房肺炎之流行病學調查與預後指標探討	自籌	2018/03/14	NA
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190086	絲胺酸-294 磷酸化 FOXO3a 於乳癌之角色探討	科技部	2019/04/01	NA
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200241	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/08/06	NA
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200026	葛瑞夫茲氏病病人之全甲狀腺切除術應由有經驗的術者施行	自籌	2020/03/30	NA
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190348	比較不同鼻胃管灌食法對預防呼吸器病人呼吸器相關肺炎的成效:回溯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/06	NA
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190019	鼻沖洗液中胞外體的 Mucin 5AC 和 DMBT-1 在鼻息肉生成的角色	科技部	2019/02/01	NA

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過：無

玖、逾期未繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

- 一、因應 AAHRPP 評鑑及符合會議紀錄評量表之評定項目，修訂會議紀錄格式。修訂後版本，由第一、二人委會委員檢視同意後，則列入最近一次 SOP 會議備查。

拾壹、散會